

中央研究院醫學研究倫理委員會 105 年第 12 次會議紀錄

時間：105 年 11 月 30 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：本院黃樓 2 樓會議室

出席：范盛娟、李玲慧、吳全峰、吳宗謀、林國儀、張春梅、連怡斌、陳建璋、楊欣洲、
鄒麟、簡國龍、顏乃欣

請假：陳瑞華、彭汪嘉康、王大為、沈弘德、施慧玲、華國媛、鄭敬楓、戴正德、謝清河

主席：范盛娟主任委員

記錄：林瑞燕、林郁婷

本次會議出席委員人數 12 人，有院外具非生物醫學科學背景委員與會，出席委員含兩種性別，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、通過 105 年第 11 次會議紀錄。

貳、案件審核

閱讀利益迴避原則，提醒委員注意相關事宜。

審查清單請詳議程附件 2。

一、案件報告(本委員會 105 年第 11 次會議後至今完成之案件)：

(一) 免審：無。

(二) 簡易審查：

1. 新案審查：無。

2. 修正審查：無。

3. 追蹤審查：編號 15047 (M1) 判別存在於種族間特有的乳癌分子印記 Identifying Population Specific Molecular Signatures for Breast Cancer，審查結果為同意繼續執行

(三) 一般審查：無。

(四) 撤銷審查案件：無。

(五) 其它：無。

二、審查案件：

(一) 程序入會追蹤案審查：

1. 編號 12077 (M4) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：台灣遺傳性疾病基因體研究 Collaborative Genomic Study of Genetic Disorders in Taiwan

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 10 票，本案同意繼續執行。

2.編號 12130 (M4) (第 1 次入會)

(范盛娟委員、李玲慧委員及陳建璋委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：半乳糖凝集素及唾液酸結合性免疫球蛋白樣凝集素在人類血液細胞所扮演的角色 The Roles of Galectins and Siglecs in Human Blood Cells

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 9 票，本案同意繼續執行。

3.編號 11102 (F) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：台灣現代與古代人基因體變異之研究 Comparison of genomic variation between modern and ancient human in Taiwan

討論：同意主審審核結果。

結論：投票結果：照案核准 11 票，本案同意結案。

(二) 新案審查：

1.編號 16051 (N) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：大腦震盪活動及帶氧血紅素反應在不同認知活動下的功能性連結 Functional Connectivity of Oscillatory Activity and Hemodynamic Responses in the Brain

討論：

(1) 主審建議於期中審查時一併追蹤以前受試者簽署同意資料去連結後可從事研究之同意書影本至少一份。

(2) 原同意書研究結束後資料處理方法分兩種，需確認申請人取得之資料為去連結資料。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 於審查結果通知備註"請申請人確認取得之資料為去連結資料，並於期中報告時提出相關說明"。

(3) 投票結果：照案核准 11 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。並於審查結果通知加註結論第(2)點內容。

2.編號 16052 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：理解非約俗隱含意義之磁振造影研究 The comprehension of non-conventional implicature: an fMRI study

討論：同意主審複審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

3. 編號 16054 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：長期環境暴露與健康行為對於死亡率的影響 The effect of long-term environmental exposure and health behaviors on mortality

討論：

(1) 本案提供資料之基金會共有兩個資料庫，本案不建議簡易審查。但應符合免取得研究對象同意之人體研究案件範疇。

(2) 健康數據資料庫為帶連結之數據庫，該資料庫並無特殊釋出資料之程序。其 ICF 中已徵詢同意提供資料給相關健康管理機構。

(3) 原始購買的資料含加密後 ID，授權碼由基金會直接提供給衛福部進行串連。當資料串連後並完成去識別化程序才提供給申請人進行研究。

(4) 目前有許多醫療機構有類似的資料庫，在各醫院 IRB 關心的議題一致為資料去連結及個案重新被辨識的問題。目前處理的方式為類似 GUID (Globally Unique Identifier) 的系統。

(5) 本案合作對象為國外學者，有一併檢附學經歷資料及倫理相關教育訓練證明。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 12 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

4. 編號 16056 (N) (第 1 次入會)

(顏乃欣委員與協同主持人同單位，迴避投票)

計畫名稱：總計畫：跨生命週期的動態語言理解神經補償機制 Dynamic neural compensation for language comprehension across life span；子計畫一：自然閱讀的年齡差異：以眼動凝視為事件關聯的超快速功能性大腦造影研究 Age differences in natural reading: Studies of eye fixation-related and ultra-fast functional

brain imaging；子計畫二：老化對語言理解歷程中線索使用能力之影響及其神經補償機制 Aging-related neural compensation for making use of linguistic cues in language comprehension；子計畫三：健康老化的語言神經認知網絡在理解句法相關資訊時的補償機制 Neural and cognitive reprogramming for syntax-related language comprehension in healthy aging；子計畫四：大腦認知控制網絡在閱讀數學應用題時的發展與補償機制 The development and neural compensation of cognitive control circuits in reading arithmetic word problems

討論：

- (1) 子計畫四擬招募國小學童，為避免兒童被貼上低成就組之標籤，研究團隊除個別施測外，亦不提供受試者組別及分組資訊。
- (2) 子計畫四中委託班級導師推薦兒童受測名單，但班級導師非研究人員或招募人員角色，故僅能提醒班級導師需維護學生隱私，莫洩漏研究相關名單。
- (3) 子計畫四之腦影像資料將於所訂年限去連結，表示該群受試兒童腦影像資料將於其成年前進行銷毀或去連結處理。
- (4) 子計畫四分別有”兒童版”及”家長與學童版”兩份 ICF。建議兒童亦需簽署家長與學童版 ICF，以確保研究團隊告知兒童所有相關資訊。
- (5) 子計畫四之計畫主持人非本院人員，該計畫於中研院 IRB 審核通過後，亦應送其所屬機構 IRB 審查。建議修正招募文宣文句，顯示該計畫亦通過子計畫四計畫主持人所屬機構之 IRB 審查。

結論：

(1) 請申請人回覆說明：

- a. 有關子計畫四家長與學童說明同意書，因該版本中所有內容應確保有告知受測兒童，建議簽署欄中”受試兒童姓名”改成”受試兒童簽名”。
- b. 有關子計畫四招募文宣，因該計畫亦應送子計畫四計畫主持人所屬機構之 IRB 審查，故建議修正文句。

(2) 投票結果：照案核准 7 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)。修正後，請主任委員複審 2 票，請主審委員複審 2 票。本案仍有修正建議，經會議確認，本案修正後請主任委員複審。

5. 編號 16058 (N) (第 1 次入會)

(楊欣洲委員與申請人同單位，迴避投票)

計畫名稱：運用線上健康日記探討極端氣候與空氣污染暴露的健康效應
Exploration of health effects of extreme climate and air pollution exposure using online health diary

討論：本案需同時收集學童及家長資料，分別設計學童版及成人版 ICF，但學童版 ICF 並未說明研究結束後資料處理方法。若申請人規劃保存學童資料供未來研究使用，且不修正學童版 ICF，需確認受測學童有同時簽署兩份 ICF。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 於審查結果通知備註"請申請人確認計畫執行時，學童除了需簽署學童版 ICF 外，亦需同時簽署成人版 ICF，方可於研究結束後保留學童之研究材料"。
- (3) 投票結果：照案核准 11 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。並於審查結果通知加註結論第(2)點內容。

6. 編號 16055 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：台灣 T 細胞淋巴芽性白血病/淋巴瘤的分子流行病學研究
Molecular epidemiological study of T-ALL/T-LBL in Taiwan

討論：同意主審複審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 11 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

(三) 修正審查：

1. 編號 10075 (M6R5) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：Clopidogrel 藥物基因之研究計畫
Pharmacogenetic Study of clopidogrel

討論：同意主審初審結果。

結論：

- (1) 同意主審審核結果。
- (2) 投票結果：照案核准 10 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意新案

預設追蹤之 1 年時程)。

2. 編號 14044 (M2R1) (第 1 次入會)

(范盛娟委員及李玲慧委員與申請人同單位同組，迴避投票)

計畫名稱：「老齡衰弱與憂鬱的決定因子與預防之道」計畫子計畫三：「以改善營養，增加運動，與促進社會網絡為策略來預防/改善衰弱症候群」營養處方預試驗
Frailty prevention through improvement of nutrition, physical activity- pilot study on nutritional management method

討論：同意主審初審結果。

結論：

(1) 同意主審審核結果。

(2) 投票結果：照案核准 10 票，1 位委員勾選每年進行期中審查，其他委員未勾選期中審查時程(表示同意新案預設追蹤之 1 年時程)。本案照案核准，每年進行期中審查。

參、報告事項

一、台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)將於 12 月 24 日(六)上午 10 時，於台北長庚醫院中醫大樓 B1 會議室召開會員大會。

肆、討論事項

一、本委員會核心設施計畫審核之現階段共識修正草案(議程附件 3)，請討論。
【105 年第 5 次會議討論事項一】

結論：核心設施計畫審核之現階段共識修正如附件 1，本草案下次會議再議。

伍、臨時動議

一、有關 EGC 召集人 11 月 25 日於蘋果日報發表之聲明(附件 2)，請討論。
【提案人：范盛娟】

討論：鑒於該內容僅說明資料庫設置事宜，未澄清該資料庫亦進行研究部分，建議本委員會再出聲明予以說明。

結論：將本委員會聲明稿內容確認後，公布於本院人類研究倫理網頁。

陸、散會 中午 12 時 10 分